

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017.7.7 初版

有効成分	エチゾラム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エチゾラム細粒 1%「JG」	長生堂製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	デパス細粒 1%	田辺三菱製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (室温)	pKa : 2.6 (チエノジアゼピン環、吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 2.04mg/mL pH4.0 : 0.18mg/mL pH6.8 : 0.16mg/mL 水 : 0.16mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、8時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2及びpH4.0において、37°Cで加水分解を起こし開環するが、試験液をアルカリ性にする事で元に戻る。アルカリ水溶液中では37°C、4時間は安定である。 pH6.8、37°C、8時間は安定である。	
	光	室内散光(約1,000lx)下、37°C、pH1.2、2時間で約15%分解するが、pH4.0、pH6.8及び水において、8時間は安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	117 精神神経用剤		
規格単位	1% 1g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	エチゾラム細粒1%「JG」	長生堂製薬	○	○*		○*

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

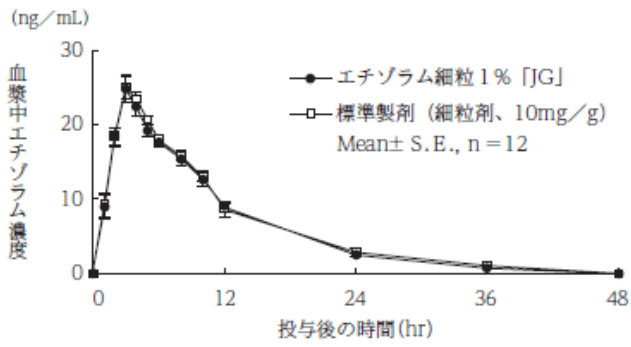
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

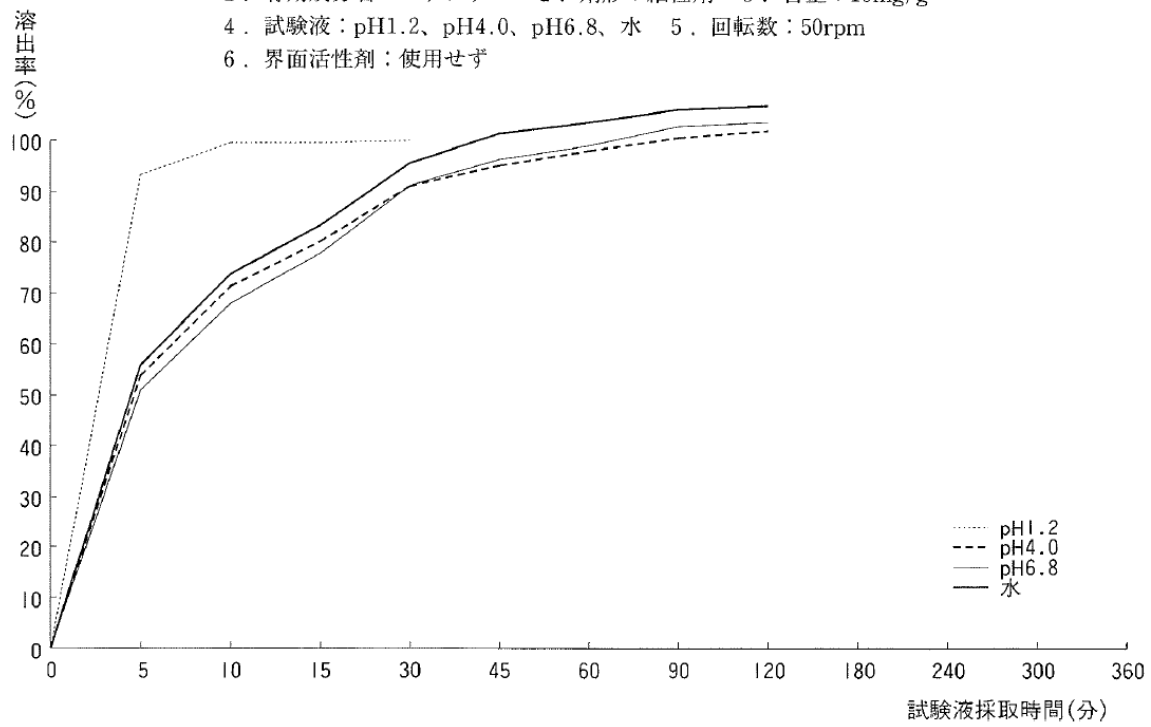


【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

溶出曲線測定例

エチゾラム細粒1%

1. 有効成分名：エチゾラム
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：10mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 21 年度 適

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

エチゾラム細粒
Etizolam Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75%以上である。

本品のエチゾラム(C₁₇H₁₅ClN₄S)約1 mgに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加え、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを105°Cで3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

エチゾラム(C₁₇H₁₅ClN₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{18}{5}$$

M_S : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のエチゾラム(C₁₇H₁₅ClN₄S)の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 243nm)

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 30°C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(1 : 1)

流量 : エチゾラムの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μLにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

【関連情報】

特になし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 16 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 4）について（平成 16 年 2 月 23 日付け薬食発第 0223001 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）